PROCEDURE D'AUDIT INTERNE

| Procédure | Audit Interne | Révision/Date : | PRO.QUA 06 |
|-----------|---------------|-----------------|------------|
| | | R01-01/94 | Page: 1/ |

L'Audit Qualité peut s'appliquer au Système Qualité ou à des éléments de celui-ci, à des procédés, à des produits ou à des services.

Un audit est dit interne lorsqu'il est réalisé par l'entreprise pour évaluer ses propres performances.

4.2. Auditeur

Membre qualifié (voir PRO.QUA 07) d'une équipe d'audit n'ayant pas de responsabilité directe dans la situation examinée. Dans le cas où l'audit est effectué par une équipe d'audit, un responsable d'audit est désigné. Les membres de l'équipe d'audit veillent à la confidentialité de l'audit.

4.3. Audité

5. DESCRIPTION

5.1. Programmation des audits

Le programme des audits est préparé et tenu à jour par le responsable Assurance Qualité (annexe 6.0). Il couvre toutes les exigences de la norme et toutes les fonctions concernées.

Chaque procédure est auditée au moins une fois par an.

A ces audits programmés par le responsable Assurance Qualité, peuvent s'ajouter des audits demandés par une personne ayant une responsabilité directe sur une situation, un service, une procédure, etc...

Le programme est mis à jour mensuellement (si nécessaire) afin d'intégrer les audits de suivi.

Il est approuvé à l'occasion d'une revue de direction (Présentation du Programme sous forme d'un tableau : cf. annexe 6.0) ainsi que lors des Comités de Direction.

5.2. Phase préparative à l'audit

5.2.1. Le responsable Assurance Qualité nomme un Responsable d'audit. Il lui précise :

- La période prévue de l'audit,
- L'objet et le champ d'action de celui-ci,
- Le nom des personnes à contacter et le numéro de l'audit.

Il attribue un numéro d'audit sous la forme suivante :

XX = YY XX = année YY = numéro chronologique

5.2.2. Lorsqu'il est nécessaire de constituer une équipe d'audit, le Responsable Assurance Qualité désigne le responsable d'audit et un ou des auditeurs. (Référence à la liste des auditeurs habilités).

A cette équipe d'audit peuvent se joindre, sur décision du responsable Assurance Qualité, un ou plusieurs observateurs, présents à titre de formation à la technique d'audit.

5.2.3. Le Responsable d'audit précise, lors d'un contact informel avec l'audité, la date et l'objet de l'audit.

Dans le cas d'un audit externe ou d'évaluation, ce premier contact peut être réalisé par une autre personne (Responsable Assurance Qualité, Responsable Achats...)

- 5.2.4. Le Responsable d'audit notifie de façon formelle à l'audité Cette notification peut aussi rappeler :
- La date de l'audit.
- Le lieu de l'audit

2/

- L'objet et le champ d'action de l'audit
- Le nom du responsable d'audit et éventuellement le nom des auditeurs
- Une demande de documents de référence : spécifications, cahier des charges, normes, procédures internes et règles écrites d'organisation, documents descriptifs des processus et procédés...

La notification de l'audit (annexe 6.1) a lieu au moins une semaine avant la date prévue. Le responsable d'audit transmet une copie de cette notification au Responsable Assurance Qualité.

3/

- 5.2.5. Le Responsable Assurance Qualité remplit partiellement la feuille de suivi des audits (annexe 6.2., colonnes 1 à 4).
- 5.2.6. Le Responsable d'audit rassemble les documents de référence applicables à la situation à auditer, tels que :
- Manuel Qualité, spécifications, cahier des charges, normes, procédures ou règles écrites d'organisation, documents descriptifs divers.
- Rapports des audits précédents
- Toutes informations pertinentes sur la situation à auditer.

Sur la base de ces documents et informations, le responsable d'audit prépare une liste de vérification.

Cette liste de vérification se présente, sous la fourme de celle décrite dans le document (annexe 6.3)

Les questions sont regroupées par secteur, activité ou procédure.

Pour celles d'entres elles faisant référence à une clause d'un document, celle-ci est mentionnée.

5.2.7. Lorsqu'un audit doit être effectué d'urgence et que les délais de notification ne peuvent être respectés, ces audits sont repéré en ajoutant la lettre U après le numéro d'audit, sur la fiche de suivi des Audits (Annexe 6.2.).

5.3. Phase d'exécution

5.3.1. La réunion d'ouverture d'audit

Elle a pour objet de mettre en rapport les différents interlocuteurs, de manifester leur volonté de coopération, de prendre date pour la réunion de synthèse et de préciser éventuellement certains détails du programme.

Les points suivants peuvent donc, le cas échéant, être abordés :

- Présentation mutuelle des auditeurs et des audités (établir la liste des présents)
- Rappel de l'objet de l'audit et confirmation du programme
- Heure et lieu de la réunion de fin d'audit.

4/

5.3.2. Conduite de l'audit

Dans certains cas, une visite rapide de l'atelier, du service, peut suivre la réunion du début d'audit. Cette visite a pour objet de familiariser les auditeurs avec la situation à auditer.

L'audit se déroule en fonction du programme prévu et a pour objet d'établir le constat objectif et complet de la situation.

En s'appuyant sur les listes de vérifications, l'auditeur

- Examine la situation à auditer
- Relève les écarts éventuels par rapport au référentiel
- En vérifie la réalité en liaison avec les personnes directement responsables de l'activité concernée
- Evalue l'influence de ces écarts sur l'obtention des objectifs visés.

L'auditeur complète au fur et à mesure de la colonne « Remarques » de la liste de vérifications : il peut être amené à ajouter des questions à cette liste.

5.3.3. Synthèse

A l'issue de cette partie de l'audit, l'auditeur doit compléter les listes de vérifications. Pour cela, il devra répondre à des questions telles que :

- Existe-t-il des écarts quantifiables et significatifs. Si oui, quels sont-ils ?
- Les dispositions pré-établies sont elles connues, disponibles, et bien interprétées ?
- Existe-t-il des dispositions particulières complémentaires à ces dispositions ? Sont-elles valables ?
- Le référentiel utilisé convient-il à l'objectif visé ?
- N'est-il pas trop exigeant ou insuffisant?

Les listes de vérifications sont complétées en ajoutant dans la colonne « conformité » l'une des mentions :

- (O) OUI = Accord parfait avec le référentiel
- (A) ACCEPTABLE = Accord partiel avec le référentiel

L'efficacité du système est conservée.

- (NA) NON ACCEPTABLE = Accord partiel avec le référentiel.

L'efficacité du système est affectée.

- (N) NON = Non respect du référentiel.

5/

Les mentions NAP (NON APPLICABLE) ou R (voir REMARQUES) peuvent aussi être employées.

Toutes mentions N (Non) ou NA (Non acceptable) imposent d'émettre une fiche de Demande d'Action Corrective (DAC) en accord avec la procédure PRO.QUA 05.

5.3.4. Réunion de fin d'audit

Au cours de cette réunion, l'auditeur passe en revue les constatations faites au cours de l'audit. Les écarts constatés nécessitant des actions correctives sont précisés dans les fiches de Demande d'Action Corrective (DAC) qui sont présentées à l'audité pour signature. (Annexe 6.5.)

L'auditeur précise le mode d'emploi de ces fiches à l'audité.

L'auditeur et l'audité conservent une copie de ces fiches.

5.4. Le rapport d'audit

5.4.1. Le responsable de l'audit établit dans un délai de deux semaines un rapport d'audit. Ce rapport d'audit est établi suivant le modèle présent en annexe (AnnexeXX). Sur la page de garde figurent :

- Le numéro de l'audit
- L'organisation auditée (service)
- L'activité auditée : titre de la procédure ou activité sur laquelle porte l'audit.
- Le nom du ou des audités
- La date de réalisation de l'audit
- La composition de l'équipe d'audit
- La synthèse des observations et conclusions
- Le tableau de synthèse des Demandes d'Action Corrective éventuelles
- Le nom et la signature du responsable d'audit
- La liste des documents consultés
- La liste des personnes rencontrées.

Sur les pages suivantes, qui sont numérotées, l'audit est rapporté, les faits observés, les écarts constatés, et les demandes d'action corrective sont signalées.

5.4.2. Le responsable d'audit précise dans son rapport à l'audité la date à laquelle il devra avoir retourné au Responsable Assurance Qualité les Demandes d'Action Corrective complétées.

Le responsable d'audit diffuse ce rapport à l'audité, au responsable Assurance Qualité et / ou au client

Les demandes d'Action Corrective sont annexées à l'exemplaire transmis au Responsable Assurance Qualité.

5.4.3. Le responsable Assurance Qualité complète (colonnes 5 et 6) la feuille de suivi des audits (annexe 6.2.)

En colonne 6, il est indiqué par O ou N si ces demandes d'Actions Correctives ont oui ou non été émises.

Le rapport d'audit est archivé au Département Qualité pendant 5 ans.

5.5. Suivi de l'audit

Toutes les actions de suivi de l'audit sont décrites dans la procédure PRO.QUA 05 « Actions Correctives ».

6. ANNEXES

| 6.0. | - | Planning des Audits Internes |
|------|---|------------------------------|
| 6.1. | - | Notification d'audit interne |
| 6.2. | - | Fiche de suivi des audits |
| 6.3. | - | Liste de vérification |
| 6.4. | - | Rapport d'audit interne |
| 6.5. | - | Demande d'action corrective. |

PRO.QUA 06 – Annexe 6.1 : **NOTIFICATION D'AUDIT INTERNE**

| AUDIT QUALITE INTERNE N° : | |
|--|---|
| Nous vous confirmons le rendez-vous pris Date : Lieu : Heures : | <u></u> |
| Dans le but de procéder à un audit qualité Qualité et les procédures. | interne de votre activité, telle que décrite dans le Manuel |
| Composition de l'équipe d'auditeurs : | |
| • | · • |
| Type d'audit : Système ! Conformité ! Suivi ! | |
| Documents à auditer : • | _ • |
| • | |
| • | |
| Documents nécessaires à l'auditeur pour | la préparation de l'audit : |
| • | |
| Documents à envoyer pour le : | |

PRO.QUA 06 - Annexe 6.4 : RAPPORT D'AUDIT INTERNE

| AUDIT QUALITE N°: DATE: ORGANISATION OU SERVICE AUDITE: | | | | |
|---|------------------------|-----------|--------|--|
| ACTIVITES AUDITEES: | <u> </u> | | | |
| • • | | | | |
| COMPOSITION DE L'EC | UIPE D'AUDIT : | | | |
| • • | | | | |
| NOM DES AUTRES PE | ERSONNES RENCONTREE | <u>S:</u> | | |
| SYNTHESE DES OBSEF | RVAITONS ET CONCLUSION | NS : | | |
| LISTE DES DAC OUVER | RTES: | | | |
| LISTE DES DOCUMENT | S CONSULTES : | | | |
| • • | | | | |
| | Responsable d'audit | Auditeur | Audité | |
| Nom | | | | |
| Fonction | | | | |
| Date/Visa | | | | |
| | | | | |

PRO.QUA 06 – Annexe 6.5 : **DEMANDE D'ACTION CORRECTIVE**

| NUMERO D'ORDRE DATE D'OUVERTURE |
|--|
| |
| NATURE DE LA NON CONFORMITE |
| |
| |
| |
| SOURCE |
| |
| MESURE CORRECTIVE RETENUE |
| MESORE CORRECTIVE RETENDE |
| DELAI |
| |
| NOM DU RESPONSABLE DE LA MISE EN PLACE |
| |
| CONSTATATIONS DE FIN DE MISE EN PLACE ET COMMENTAIRE EVENTUELS |
| |
| |
| DATE DE FERMETURE |
| |
| SIGNATURE DU DIRECTEUR INDUSTRIELS |
| |